

拒絶理由通知書

特許出願の番号	特願 2002-077170
起案日	平成16年 7月26日
特許庁審査官	川口 裕美子 9829 4C00
特許出願人代理人	鈴江 武彦 (外 4名) 様
適用条文	第29条第1項、第29条第2項、第36条

この出願は、次の理由によって拒絶をすべきものである。これについて意見があれば、この通知書の発送の日から60日以内に意見書を提出して下さい。

理 由

16.10.-2

1. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前に日本国内又は外国において、頒布された下記 of 刊行物に記載された発明又は電気通信回線を通じて公衆に利用可能となった発明であるから、特許法第29条第1項第3号に該当し、特許を受けることができない。

2. この出願の下記の請求項に係る発明は、その出願前日本国内又は外国において頒布された下記 of 刊行物に記載された発明に基いて、その出願前にその発明の属する技術の分野における通常の知識を有する者が容易に発明をすることができたものであるから、特許法第29条第2項の規定により特許を受けることができない。

3. この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第1号に規定する要件を満たしていない。

4. この出願は、特許請求の範囲の記載が下記の点で、特許法第36条第6項第2号に規定する要件を満たしていない。

5. この出願は、発明の詳細な説明の記載が下記の点で、特許法第36条第4項に規定する要件を満たしていない。

記 (引用文献等については引用文献等一覽参照)

* 理由1, 2について

(1) ・請求項1-6 ・引用文献1, 2

引用文献1に記載されたリン酸カルシウム多孔体（特に実施例1）と本願の実施例1のリン酸カルシウム系セラミックス多孔体は、原料及び製造法において何ら相違がなく、引用文献1の製造方法により得られるリン酸カルシウム多孔体は、本願の各請求項において記載される条件を満たすものと推認される。

そして、リン酸カルシウム多孔体を人工骨として用いることは周知の技術であるし、引用文献2に記載されているように、各種の成長因子や細胞を担持させることも、当業者であれば、適宜なし得ることである。

(2) ・請求項1 ・引用文献3

引用文献3には、気孔径が $300\mu\text{m}$ であって、気孔間パスが $100\mu\text{m}$ のリン酸カルシウム系セラミックス多孔体からなる骨補填剤が記載されている。これは、本願の請求項1に記載された条件を満たすものである。

* 理由2について

・請求項1－6 ・引用文献1－5

引用文献3－5には、気孔間のつながり部が大きいことが骨形成に重要であることが記載されている。したがって、引用文献1－5に記載されたような、リン酸カルシウム系セラミックス多孔体において、原料や製造条件を検討し、より骨形成に適したものを得ることは、当業者であれば適宜なし得ることである。

また、本願の発明の詳細な説明の記載を考慮しても、ただ1点の実施例があるのみであり、当該パラメータを満たすことにより、従来技術と比較して、当業者の予測を越える格別顕著な効果が得られるとは認められない。

* 理由3について

請求項1, 2, 4及びこれらの請求項を引用する請求項について

請求項1, 2, 4に係る発明は、機能・特性等を数値限定することにより物を特定しようとする発明であると認められるが、請求項に記載された数値範囲全体にわたる十分な数の具体例が示されておらず、しかも、発明の詳細な説明の他所の記載をみても、また、出願時の技術常識に照らしても、当該具体例から請求項に記載された数値範囲全体にまで拡張ないし一般化できるとは言えない。

したがって、請求項1－6に係る発明は、発明の詳細な説明に記載したものではない。

* 理由4について

(1) 請求項1, 2, 4及びこれらの請求項を引用する請求項について

本願の発明の詳細な説明を参酌しても、各種気孔径、気孔容積の測定方法、及びA～C、 dC/dB の算出方法が不明確である。したがって、発明が明確でない。

(2) 請求項 1, 2, 4 及びこれらの請求項を引用する請求項について

請求項 1, 2, 4 に係る発明は、いわゆる特殊パラメータによる物の特定を含む請求項であると認められる。そして、発明の詳細な説明の記載には、界面活性剤の種類を変えた一応の比較例はあるものの、原料及び製造方法が同一であって、比較例よりも更に本願発明と同一ないし類似する発明であると解される、文献 1 に記載された公知のリン酸カルシウム多孔体との関係については何ら示されておらず出願時の技術水準との関係が理解できない。

(3) 請求項 1, 2, 4 及びこれらの請求項を引用する請求項について

「 dC/dB 値の最大値が $B > 100 \mu m$ で得られる」点について、発明の詳細な説明【0027】－【0029】の記載を考慮しても、その数式を誘導した過程及びその数式に関する限定を定めた理由が十分に記載されているとは認められず、出願時の技術常識を考慮しても、その技術的意味を理解することができない。

また、その他のパラメータについても、発明の詳細な説明に各数値限定の根拠が十分に記載されているとは認められず、その技術的意味を理解することができない。

* 理由 5 について

(1) 請求項 1, 2, 4 及びこれらの請求項を引用する請求項について

請求項 1, 2, 4 に係る発明は、いわゆる特殊パラメータによる物の特定を含む請求項であると認められる。そして発明の詳細な説明には実施例が 1 つ記載されているものの、当該実施例においては、各種の原料の添加割合が記載されておらず、この記載のみから上記の請求項において限定されたパラメータを満たすリン酸カルシウム多孔体を得ることは、当業者に過度の試行錯誤を要するものである。したがって、当業者に実施可能な程度に発明が記載されているとは認められない。

(2) 請求項 2, 4 及びこれらの請求項を引用する請求項について

本願の発明の詳細な説明を参酌しても dC/dB が何らかの一定の法則に従う値であるとは認められず、実測値を元にして算出される値であると認められる。そして、本願の実施例においては、【0042】に、「 dC/dB 値の最大値は $B > 100 \mu m$ で得られることも明らかである」、との記載があるが、 $B > 100 \mu m$ については、【0038】の記載によると測定不可能な領域であるから、 dC/dB 値の算出の根拠となるデータは得られないはずであり、「 dC/dB 値の最大値は $B > 100 \mu m$ で得られる」ことが明らかであるとは認められない。

(なお、 B 及び C の値の定義から考えると dC/dB は負の値となり、 dC/dB 値の最大値とは、最もゼロに近い値を意味すると理解できるが、この理解でよ

いのか?)

(3) 請求項 1, 2, 4 及びこれらの請求項を引用する請求項について

請求項 1, 2, 4 に係る発明は、いわゆる特殊パラメータによる物の特定を含む請求項であると認められる。しかしながら、従来技術との比較が十分に示されておらず、技術上の意義が不明確であり、発明の課題及びその解決手段を理解することができない。

よって、この出願の発明の詳細な説明は、請求項 1 - 6 に係る発明について、特許法第 36 条第 4 項の経済産業省令で定めるところによる記載がされていない。

引用文献等一覧

1. 特開昭 63-040782 号公報
2. 特開 2002-017846 号公報
3. 大蔵常利ら, '骨補填剤「セラタイトR大気孔多孔体」の開発について', Fine Ceram Rep, 16(7), 156-157, 1998.07
4. 特開平 07-194688 号公報
5. 特開 2000-302567 号公報

先行技術文献調査結果の記録

- ・調査した分野 I P C 第 7 版 A 6 1 L 2 7 / 0 0
- ・先行技術文献 特になし

この先行技術文献調査結果の記録は、拒絶理由を構成するものではない。

この拒絶理由通知の内容に関するお問い合わせ、または面接のご希望がございましたら下記までご連絡下さい。

特許審査第三部医療 川口 裕美子

TEL 03(3581)1101 ext. 3452

FAX 03(3501)0491